



t (+356) 2169 3533
 f (+356) 2169 3604
 info@actavis.com.mt
 Company reg N° C2857
 VAT reg N° MT 11360007

Actavis Ltd
 BLB 016
 Bulebel Industrial Estate
 Zejtun ZTN 3000 Malta
 www.actavis.com

BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Name of product/Название продукта (strength, dosage form, package size and type/дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	Rosart, film-coated tablets 10 mg #30 (#10x3) in blisters / Розарт, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг №30 (№10x3) в блистерах
Composition/Состав	Rosuvastatin 10 mg as Calcium rosuvastatin / Розувастатин 10 мг в виде розувастатина кальция
Manufacturing country/Страна-производитель	Actavis Ltd, Malta/Актавис Лтд, Мальта
Importing country/Страна импортер	Ukraine/Украина
MA number/Номер РУ	UA/11647/01/02
Batch number/Номер серии	F92768
Batch size/ Размер серии	22,793 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата производства	02/2020
Expiry date/Срок годности	01/2022
Name, address and authorization number of manufacturing site/Название, адрес и номер лицензии производственного участка	Actavis Ltd., BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta/Актавис ЛТД., BLB015, BLB016 Булебел Индустриал дом, г. Зейтун ZTN 3000, Мальта ML001.

Tests / Показатели	Specifications / Нормы	Results / Результаты
Tablet description / Описание	Pink, round, 7mm in diameter, biconvex, film-coated tablets with "ST 2" debossed on one face/Розовые, круглые, диаметром 7мм, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «ST 2» на одной стороне	Complies / Соответствует
Identification / Идентификация -HPLC/ВЭЖХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution /В ходе количественного определения время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Complies / Соответствует
-HPLC-DAD/ВЭЖХ-DAD	The UV spectrum of the major peak in the chromatogram of the sample solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution/В ходе количественного определения УФ спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать основному пику на хроматограмме стандартного раствора.	Complies / Соответствует
Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	Complies to Ph. Eur. 2.9.40/В соответствии с требованиями ЕФ. 2.9.40 AVs15.0	AV: 4.1
Average tablets mass / Средняя масса таблетки	144.2 mg ± 5% (137.0-151.4 mg)/ 144,2 мг ± 5% (137,0-151,4 мг)	146.25mg/мг
Assay / Количественное определение	95 - 105% of the labelled amount 95 - 105% от заявленного количества	99.0% (9.90mg/мг)
Related substances, HPLC / Сопутствующие примеси		
- 5-Ketoacid/5-кетокислота ²	NMT 0.2%/Не более 0.2%	0.15%
- Lactone/Лактон ³	NMT 2.0%/Не более 2.0%	<0.1%
- 3R,5R-Rosu (antisoimer)/3R,5R-розу (антиизомер) ⁴	NMT 0.5%/Не более 0.5%	<0.1%
-Each unspecified impurity/Единичная неизвестная примесь	NMT 0.2%/Не более 0.2%	<0.1%
- Total Impurities/Сумма примесей	NMT 1.5%/Не более 1.5%	0.15%

Вхачен 332905 20.10.20

BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
 СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Name of product/Название продукта (strength, dosage form, package size and type/дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	Rosart, film-coated tablets 10 mg #30 (#10x3) in blisters / Розарт, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг №30 (№10x3) в блистерах
Composition/Состав	Rosuvastatin 10 mg as Calcium rosuvastatin /Розувастатин 10 мг в виде розувастатина кальция
Manufacturing country/Страна-производитель	Actavis Ltd, Malta/Активис ЛТД, Мальта
Importing country/Страна импортер	Ukraine/Украина
MA number/Номер РУ	UA/11647/01/02
Batch number/Номер серии	F92768
Batch size/ Размер серии	22,793 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата производства	02/2020
Expiry date/Срок годности	01/2022
Name, address and authorization number of manufacturing site/Название, адрес и номер лицензии производственного участка	Actavis Ltd., BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta/Активис ЛТД., BLB015, BLB016 Булебел Индастриал дом, г. Зейтун ZTN 3000, Мальта ML001.

Tests / Показатели	Specifications / Нормы	Results / Результаты
--------------------	------------------------	----------------------

Dissolution / Растворение	NLT Q=75% after 45 min/Не менее Q=75% за 45 мин (Ph. Eur. 2.9.3/Евр.Фарм. 2.9.3)	Mean/Ср: 100.4% Min/Мин: 98.7% Max/Макс: 102.3%
---------------------------	---	---

Microbiological quality* / Микробиологическая чистота*		
- TAMC/TAMC	NMT 1000 aerobic bacteria per gram/Не более 10 ³ аэробных бактерий в 1 г	0 CFU/g/ КОЕ/г
- TYMC/TYMC	NMT 100 fungi per gram/Не более 10 ² грибов в 1 г препарата	0 CFU/g/ КОЕ/г
- Escherichia coli	Absent Escherichia coli in 1 g/Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Absent/ Отсутствие

* Not routinely performed. Tested on the first three production batches and then once year. /Не проводится постоянно. Испытание проводят для 3 первых серий и затем раз в год.

² 7-(4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-(N-methyl-N-methanesulfonylamino)pyrimidine)-5-yl)-3R-hydroxy-5-oxo-(E)-6-heptenic acid calcium salt/7-(4-(4-фторфенил)-6-изопропил-2-(N-метил-N-метансульфонил)аминопиримидин-5-ил)-3R-гидрокси-5-оксо-(E)-6-гептеновая кислота кальциевая соль.

³ (E)-7-(4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-(methyl(methylsulfonyl)amino)pyrimidin-5-yl)(3R,5S)3,5-dihydroxyhept-6-enoic acid)-(3,6)lactone/(E)-7-(4-(4-фторфенил)-6-изопропил-2-(метил(метилсульфонил)амино)пиримидин-5-ил)(3R,5S)3,5-дигидрокси-6-еновая кислота-(3,6)лактон.

⁴ (3R,5R)-7-(4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-(methyl(methylsulfonyl)amino)pyrimidin-5-yl)3,5-dihydroxy-6(E)-heptenic acid calcium salt (2:1)/(3R,5R)-7-(4-(4-фторфенил)-6-изопропил-2-(метил(метилсульфонил)амино)пиримидин-5-ил)3,5-дигидрокси-6(E)-гептеновая кислота кальциевая соль (2:1).

The batch meets the requirements of AND for MAN^o UA/11647/01/02 / Серия соответствует требованиям АНД к Р.С. № UA/11647/01/02

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the Importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP/

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация есть достоверная и точная. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов было пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP.

Утверждено/ Issued by: Krin Mallia

Date:

Qualified Person

21 APR 2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
 проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

21.05.2020

№ 23998/20/10

РОЗАРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11647/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2021

Серія лікарського засобу № F92768

Кількість введеного лікарського засобу 22793

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.05.2020 № 1523/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.12.2020

№ 63633/20/10

РОЗАРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11647/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2021

Серія лікарського засобу № **F96020**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12751

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.11.2020 № 4066/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
 СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Actavis Ltd
 BLB 016
 Buiebel Industrial Estate
 Zejtun ZTN 3000 Malta
 www.actavis.com

t (+356) 2160 3531
 f (+356) 2160 3531
 Company reg N: C2867
 VAT reg N: ML12400007

Name of product/Название продукта (strength, dosage form, package size and type/дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	Rosart, film-coated tablets 10 mg #30 (#10x3) in blisters / Розарт, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг №30 (№10x3) в блистерах
Composition/Состав	Rosuvastatin 10 mg as Calcium rosuvastatin /Розувастатина 10 мг в виде розувастатина кальция
Manufacturing country/Страна-производитель	Actavis Ltd, Malta/Актавис Лтд, Мальта
Importing country/Страна импортер	Ukraine/Украина
MA number/Номер РУ	UA/11647/01/02
Batch number/Номер серии	F96020
Batch size/ Размер серии	12,751 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата производства	07/2020
Expiry date/Срок годности	06/2022
Name, address and authorization number of manufacturing site/Название, адрес и номер лицензии производственного участка	Actavis Ltd., BLB015, BLB016, Buiebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta/Актавис ЛТД., BLB015, BLB016 Булебел Индастриал дом, г. Зейтун ZTN 3000, Мальта ML001.

Tests / Показатели	Specifications / Нормы	Results / Результаты
Tablet description / Описание	Pink, round, 7mm in diameter, biconvex, film-coated tablets with "ST 2" debossed on one face/Розовые, круглые, диаметром 7мм, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «ST 2» на одной стороне	Complies / Соответствует
Identification / Идентификация -HPLC/ВЭЖХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution /В ходе количественного определения время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Complies / Соответствует
-HPLC-DAD/ВЭЖХ-DAD	The UV spectrum of the major peak in the chromatogram of the sample solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution/В ходе количественного определения УФ спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать основному пику на хроматограмме стандартного раствора.	Complies / Соответствует
Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц (content uniformity/однородность содержания)	Complies to Ph. Eur. 2.9.40/В соответствии с требованиями ЕФ. 2.9.40 AV≤15.0	AV: 4.5
Average tablets mass / Средняя масса таблетки	144.2 mg ± 5% (137.0-151.4 mg)/ 144,2 мг ± 5% (137,0-151,4 мг)	145.94mg/mg
Assay / Количественное определение (HPLC/ВЭЖХ)	95 - 105% of the labelled amount 95 - 105% от заявленного количества	99.1% (9.91mg/mg)
Related substances, HPLC / Сопутствующие примеси, ВЭЖХ:		
- 5-Ketoacid/5-кетокислота ²	NMT 0.2%/Не более 0.2%	0.11%
- Lactone/Лактон ³	NMT 2.0%/Не более 2.0%	<0.1%
- 3R,5R-Rosu (antiisomer)/3R,5R-розу (антиизомер) ⁴	NMT 0.5%/Не более 0.5%	<0.1%
-Each unspecified impurity/Единичная неизвестная примесь	NMT 0.2 %/Не более 0.2%	<0.1%
- Total Impurities/Сумма примесей	NMT 1.5%/Не более 1.5%	0.11%

До, акт. N 2441 Вир 11.03.2021

**BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Name of product/Название продукта (strength, dosage form, package size and type/дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	Rosart, film-coated tablets 10 mg #30 (#10x3) in blisters / Розарт, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг №30 (№10x3) в блистерах
Composition/Состав	Rosuvastatin 10 mg as Calcium rosuvastatin /Розувастатина 10 мг в виде розувастатина кальция
Manufacturing country/Страна-производитель	Actavis Ltd, Malta/Актавис ЛТД, Мальта
Importing country/Страна импортер	Ukraine/Украина
MA number/Номер РУ	UA/11647/01/02
Batch number/Номер серии	F96020
Batch size/Размер серии	12,751 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата производства	07/2020
Expiry date/Срок годности	06/2022
Name, address and authorization number of manufacturing site/Название, адрес и номер лицензии производственного участка	Actavis Ltd., BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta/Актавис ЛТД., BLB015, BLB016 Булебел Индастриал дом, г. Зейтун ZTN 3000, Мальта ML001.

Tests / Показатели	Specifications / Нормы	Results / Результаты
--------------------	------------------------	----------------------

Dissolution / Растворение (HPLC/ВЭЖХ)	NLT Q=75% after 45 min/Не менее Q=75% за 45 мин (Ph. Eur. 2.9.3/Евр.Фарм. 2.9.3)	Mean/Ср: 100.4% Min/Мин: 97.9% Max/Макс: 103.5%
---------------------------------------	--	---

Microbiological quality ¹ / Микробиологическая чистота ¹		
Total amount of aerobic bacteria (ТАМС) / Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	NMT 10 ³ CFU/g / Не более 10 ³ КОЕ/г	0 CFU/g / КОЕ/г
Total amount of Yeasts and Moulds Count (ТУМС)/ Общее количество дрожжевых/ плесневых грибов (ТУМС)	NMT 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г	0 CFU/g / КОЕ/г
Escherichia coli	Absent E. coli in 1 g / Отсутствие E. coli в 1 г	Absent /Отсутствует

¹ Not routinely performed. Tested on the first three production batches and then once year / Не проводится постоянно. Испытание проводят для первых 3 промышленных серий и затем, как минимум, раз в год

² 7-(4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-(N-methyl-N-methanesulfonylamino)pyrimidin-5-yl)-3R-hydroxy-5-oxo-(E)-6-heptenic acid calcium salt/7-(4-(4-фторфенил)-6-изопропил-2-(N-метил-N-метансульфониламинопиримидин-5-ил)-3R-гидрокси-5-оксо-(E)-6-гептеновая кислота кальциевая соль.
³ (E)-7-(4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-(methyl(methylsulfonyl)amino)pyrimidin-5-yl)(3R,5S)3,5-dihydroxyhept-6-enoic acid)-(3,6)lactone/(E)-7-(4-(4-фторфенил)-6-изопропил-2-(метил(метилсульфонил)амино)пиримидин-5-ил)(3R,5S)3,5-дигидрокси-6-еновая кислота)-(3,6)лактон.
⁴ (3R, 5R)-7-(4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-(methyl(methylsulfonyl)amino)pyrimidin-5-yl)3,5-dihydroxy-6(E)-heptenic acid calcium salt) (2:1)/(3R, 5R)-7-(4-(4-фторфенил)-6-изопропил-2-(метил(метилсульфонил)амино)пиримидин-5-ил)3,5-дигидрокси-6(E)-гептеновая кислота кальциевая соль) (2:1).

The batch meets the requirements of AND for MA № UA/11647/01/02 / Серия соответствует требованиям АНД к Р.С. № UA/11647/01/02

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP/ Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация есть достоверная и точная. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов было пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP.

Подготовлен/ Compiled by: Rose-Anne Attard

Утверждено/ Issued by: Gabrielle Vella Brincat

Date: 19/10/2020

Date:

Qualified Person

21/10/2020